



EMBAJADA
DE ESPAÑA

OFICINA ECONÓMICA Y
COMERCIAL DE ESPAÑA
MOSCÚ

Informe individual: series de perfiles de la Industria Farmacéutica en la Federación Rusa.

INDICE

1. Introducción: el mercado de productos farmacéuticos en la Federación Rusa:	2
2. Canales de distribución.....	3
3. Perfiles de las principales multinacionales farmacéuticas:	4
4. Análisis D.A.F.O.:	12
5. Documentos necesarios para el registro de medicamentos	13

Ul. Vozdvizhenka d. 4/7, str. 2, 3º
Entrada por Business center "Mokhovaya"
125009 MOSCÚ
TEL.: (00/7495) 783.92.81 / 82 / 83 / 84 /
85
FAX.: (00/7495) 783.92.91



INTRODUCCIÓN: EL MERCADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN LA FEDERACIÓN RUSA.

La Federación Rusa constituye uno de los mayores mercados mundiales del sector farmacéutico y uno de los que presenta mayores perspectivas de crecimiento en los próximos años.

A pesar del dominio de los productores extranjeros, que acaparan las dos terceras partes de la cuota de mercado, en los últimos años se aprecia un resurgimiento de la producción local, si bien aún muy fragmentada y orientada a la producción de medicamentos genéricos y preparaciones de hierbas según los usos tradicionales rusos. Los cuatro principales productores de la Federación Rusa -Otechestvennye Lekarstva, ICN Narbiopharm, Bruntsalov ZAO y Moskhimpharmpreparaty- alcanzan el 15% de la producción nacional, en tanto que las cinco principales empresas importadoras -Berlin-Chemie, Sanofi-Aventis, estos dos líderes del mercado, así como Gedeon Richter, y Pfizer International Inc.- suponen el 46% de las importaciones. El déficit de la balanza comercial alcanzó en 2005 los 1.444 millones de dólares.

No obstante, otra característica destacada del mercado lo constituye el hecho de que la gran mayoría de tratamientos terapéuticos avanzados no son producidos en el país y se exportan de terceros países, principalmente de Alemania y Francia.

De otro lado, las principales zonas productoras de medicamentos son la Región Central, Siberia Occidental, los Urales y la región de Volga-Vyatskiy.

Federación Rusa: Indicadores del gasto farmacéuticos a nivel nacional.	
INDICADOR	VALOR
PIB per capita en dólares, 2005.	11.236
Gastos totales de salud	
Gasto sanitario en % del PIB, 2005	5,6
Gasto total per cápita en salud (US \$)	511
Gasto público en salud	
Gasto público en salud como % del Gasto sanitario total, 2005	68,2
Gasto público en salud como % del Presupuesto General del Estado, 2005	10,6
Gasto público per cápita en salud (en US\$)	320
Fuentes de gastos de salud pública	
Gastos de la seguridad social en salud como % del gasto público en salud, 2005	22,1
Recursos externos para la salud como % del gasto sanitario total, 2001	31,8
Fuentes de gastos de salud privada	
Seguros médicos privados en salud como % del gasto sanitario total, 2005	5,6
Gasto directo en salud como % del gasto privado en salud, 2001	93,2

Fuente: Organización Mundial de la Salud. www.who.int



Como puede apreciarse en el cuadro, el alto gasto directo en salud se explica por la escasa financiación pública del sistema sanitario. Según datos Federales, el presupuesto federal cubrió únicamente el 6% de las copras totales de productos farmacéuticos, los presupuestos regionales aproximadamente un 12%, los fondos de seguro médico obligatorio el 19% y el 64% restante lo asumieron los particulares.

De acuerdo con la posición arancelaria de los productos, la evolución de importaciones en los últimos años ha sido la siguiente:

Federación Rusa: Productos importados según posición arancelaria.					
Volumen y estructura por posiciones arancelarias del Capítulo 30.					
Partida arancelaria En miles de dólares FOB					
	2001	2002	2003	2004	2005
P.A. 3001 Glándulas y demás órganos	1507	1998	1678	987	782
P.A. 3002 Sangre Humana y Animal preparada para distintos usos	46789	51982	84290	165845	140879
P.A. 3003 Medicamentos sin acondicionar ni dosificar	3608	2670	5690	4674	3041
P.A. 3004 Medicamentos acondicionados para la venta al por menor	1321235	985409	1280965	1685423	1406278
P.A. 3005 Guatas, gasas, vendas y artículos análogos	10564	3820	2947	5980	5421
P.A. 3006 Preparaciones y artículos farmacéuticos	49856	37698	49765	72254	65475



CANALES DE DISTRIBUCIÓN:

En lo referente a los canales de distribución, la característica apreciada durante los últimos años es la tendencia a la concentración, dado que los principales 15 distribuidores de medicamentos del canal principal controlan en la actualidad el 53% del mercado¹.

Junto a esta característica, se ha apreciado el incremento de participación en el mercado de las cadenas de farmacias en las ventas minoristas. Algunas cadenas como Fervex o Apteka-Holding (adquirida a principios de 2006 por la Británica Alliance Unichem) o Enap han incrementado de manera considerable sus cuotas de mercado.

En cuanto a las ventas a través de licitaciones del sector público, es un canal reservado casi en exclusividad para los grandes productores locales y las multinacionales que cuentan con presencia física en el territorio de la Federación Rusa –la mayoría de ellas a través de oficinas de representación-.

Finalmente, el cuarto canal en importancia es la venta directa a hospitales y clínicas a través de los principales distribuidores del canal principal.

¹ Según datos de la Organización Mundial de la Salud, para el año 2005.



EMBAJADA
DE ESPAÑA

OFICINA ECONÓMICA Y
COMERCIAL DE ESPAÑA

MOSCÚ

PERFILES DE LAS PRINCIPALES MULTINACIONALES FARMACÉUTICAS LÍDERES EN EL MERCADO DE LA FEDERACIÓN RUSA.

Direcciones de contacto y evolución de mercado.

Ul. Vozdvizhenka d. 4/7, str. 2, 3º
Entrada por Business center "Mokhovaya"
125009 MOSCÚ
TEL.: (00/7495) 783.92.81 / 82 / 83 / 84 /
85
FAX.: (00/7495) 783.92.91



EMBAJADA
DE ESPAÑA

OFICINA ECONÓMICA Y
COMERCIAL DE ESPAÑA

MOSCÚ



- **Razón Social:** **SANOFI-AVENTIS RUSSIA/CIS.**
 - **Datos de Contacto:** 115035, Rusia, Moscú
Ul. Sadovnicheskaya, D. 82, Str. 2
"Aurora Business Park"
Entrada №5, 5 этаж
Tlf.: +7 495 721 14 00
Fax: +7 495 721 14 11
e-mail: info@sanofi-aventis.ru
<http://www.sanofi-aventis.ru>
 - **Persona de Contacto:** **Iuri Litvishenko**
Director general.
 - **Forma Societaria:** Oficina de Representación.
 - **Fecha de Constitución:** 1989
-
- **Capital Social:** **No.**
 - **Forma de Distribución (en la Federación Rusa):**
2 canales:
 - a) **A través de su propia distribuidora:**
Aventis Pharma International
Ulansky Pereulok 5
101000 Moscow
Tel. : +70 95 926 57 03
Fax : +70 95 926 57 10
 - b) **Distribuidores del canal principal.**
 - **Cuota de Mercado:** 13-16%
 - **Evolución de ventas:** Positiva.

Ul. Vozdvizhenka d. 4/7, str. 2, 3º
Entrada por Business center "Mokhovaya"
125009 MOSCÚ
TEL.: (00/7495) 783.92.81 / 82 / 83 / 84 /
85
FAX.: (00/7495) 783.92.91



EMBAJADA
DE ESPAÑA

OFICINA ECONÓMICA Y
COMERCIAL DE ESPAÑA

MOSCÚ



БЕРЛИН-ХЕМИ

ГРУППА МЕНАРИНИ

▪ Razón Social: **BERLIN-CHEMIE/ MENARINI GROUP GmbH**

▪ Datos de Contacto: 7 Ulitsa Gasheka, Moscow
123056, Russia
Tel.: +7 495 785 01 00
Fax: +7 495 785 01 01
Email: info@berlin-chemie.ru
www.berlin-chemie.ru

▪ Forma Societaria: Oficina de Representación

▪ Persona de Contacto: **Vecelin Dumanov**
Director general.

▪ Fecha de Constitución: 1992

▪ Capital Social: No

Forma de Distribución (en la Federación Rusa): **2 canales:**

c) **A través distribuidores asociados:**

-ZAO "Apteka-Holding"
-OOO "Biotek"
-ZAO "Berlin-Farma"
-OOO "Bosxod"
- ZAO "Protek"

d) **Distribuidores del canal principal.**

▪ **Cuota de Mercado:** entre el 12 y 15%

▪ **Evolución de ventas:** ligero descenso en 2005

Ul. Vozdvizhenka d. 4/7, str. 2, 3º
Entrada por Business center "Mokhovaya"
125009 MOSCÚ
TEL.: (00/7495) 783.92.81 / 82 / 83 / 84 /
85
FAX.: (00/7495) 783.92.91



EMBAJADA
DE ESPAÑA

OFICINA ECONÓMICA Y
COMERCIAL DE ESPAÑA
MOSCÚ



ГЕДЕОН РИХТЕР А.О.

Основано в 1901 году

- **Razón Social:** **GEDEON RICHTER Ltd..**
- **Datos de Contacto:** www.rg-rus.ru
www.g-richter.ru
E-mail: rg-rus@rg-rus.ru
moscow@rg-rus.ru
- **Forma Societaria:** Sociedad Anónima (ZAO).
- **Fecha de Constitución:** 1991

- **Capital Social:** 30.000 \$
- **Forma de Distribución (en la Federación Rusa):**
Distribuidores del canal principal.

Fabricas en Rusia: Propietarios de una fábrica en Irkutsk.

Persona de Contacto: **Antón Lipin**, Director General.
664025. Irkutsk.
Ul. B. Gagarina, 38, Of. 337.
Tel. : 33-08-87
Fax: 25-53-10.
E-mail: gedeon@irk.ru

- **Cuota de Mercado:** 8%
- **Evolución de ventas:** Ligero descenso en 2005.

Ul. Vozdvizhenka d. 4/7, str. 2, 3º
Entrada por Business center "Mokhovaya"
125009 MOSCÚ
TEL.: (00/7495) 783.92.81 / 82 / 83 / 84 /
85
FAX.: (00/7495) 783.92.91



EMBAJADA
DE ESPAÑA

OFICINA ECONÓMICA Y
COMERCIAL DE ESPAÑA
MOSCÚ



- **Razón Social:** **PFIZER INTERNATIONAL INC.**
- **Datos de Contacto:** 21, Taganskaya St., 3rd Floor
109004. Moscow.
Tlf.: +7 495 258-5535
Fax: +7 495 258-5538
www.pfizer.com
- **Forma Societaria:** Oficina de Representación
- **Persona de Contacto:** Artyom Zhuravlyov, Sales Representative
E-mail: Zhuravlev.Artem@pfizer.com
- **Fecha de Constitución:** 1994.
- **Capital Social:** No.
- **Forma de Distribución (en la Federación Rusa):**
 1. Distribuidores del canal principal
 2. Cuentan con red de distribución propia en el Este de Rusia, a través de agentes comerciales. Dirección de Contacto:

PFIZER INTERNATIONAL INC.
5 Sheronova Street, office 91
Khabarovsk. 680000
Tel/fax: +7 (4212) 233-141.
- **Cuota de Mercado:** No identificada.
- **Evolución de ventas:** Positiva: alcanzó 9 millones US \$ en 2005 (aprox.).

Ul. Vozdvizhenka d. 4/7, str. 2, 3º
Entrada por Business center "Mokhovaya"
125009 MOSCÚ
TEL.: (00/7495) 783.92.81 / 82 / 83 / 84 /
85
FAX.: (00/7495) 783.92.91



EMBAJADA
DE ESPAÑA

OFICINA ECONÓMICA Y
COMERCIAL DE ESPAÑA
MOSCÚ



- **Razón Social:** **MERCK SHARP & DOHME IDEA INC.**
- **Datos de Contacto:** 2, Berezhkovskaya Nab., South Wing,. Slavjanskaya.
121059. Moscow.
Tel: +7 495 941-8275
Fax: +7 495 941-8276
www.merck.com
info@merck.com
- **Forma Societaria:** Oficina de Representación
- **Persona de Contacto:** Joanne Waldstreicher (Directora)
joanne_waldstreicher@merck.com
- **Fecha de Constitución:** 1995
- **Capital Social:** No.
- **Forma de Distribución (en la Federación Rusa):**
Distribuidores del canal principal
- **Cuota de Mercado:** No identificada.
- **Evolución de ventas:** Negativa (2005)

Ul. Vozdvizhenka d. 4/7, str. 2, 3º
Entrada por Business center "Mokhovaya"
125009 MOSCÚ
TEL.: (00/7495) 783.92.81 / 82 / 83 / 84 /
85
FAX.: (00/7495) 783.92.91



EMBAJADA
DE ESPAÑA

OFICINA ECONÓMICA Y
COMERCIAL DE ESPAÑA
MOSCÚ



- **Razón Social:** **BAXTER**
- **Datos de Contacto:** Baxter AG
10 Rozanova St., Moscow, 123007
Tlf.: +7 495 956-3839
Fax: +7 495 956-3840
www.baxter.ru
email: info@baxter.ru
- **Forma Societaria:** Sociedad Anónima (ZAO)
- **Persona de Contacto:** Valentiv Pnazhinsky (Director)
Valentiv_Panzhinsky@baxter.com
- **Fecha de Constitución:** 1992
- **Capital Social:** 65.000 US\$
- **Forma de Distribución (en la Federación Rusa):**
 1. A través del canal principal
 2. Red de distribución propia: oficinas de representación en Moscú, San Petersburgo y Samara (para la Región del Volga)
- **Cuota de Mercado:** 4%
- **Evolución de ventas:** Positiva. En Rusia se han especializado en el mercado de la hemodiálisis.

Ul. Vozdvizhenka d. 4/7, str. 2, 3º
Entrada por Business center "Mokhovaya"
125009 MOSCÚ
TEL.: (00/7495) 783.92.81 / 82 / 83 / 84 /
85
FAX.: (00/7495) 783.92.91



**ANÁLISIS D.A.F.O. DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA ESPAÑOLA CON REFERENCIA
AL MERCADO DE LA FEDERACIÓN RUSA.**

DEBILIDADES	OPORTUNIDADES	FORTALEZAS	AMENAZAS
1. Escasez de inversión directa en el país por parte de las empresas españolas. 2. Ausencia de una agrupación de intereses de la industria en España que posibilite proyectos de mayor tamaño y a más largo plazo.	1. Consumo de medicamentos en expansión. 2. Mercado que aún no ha alcanzado el ciclo de madurez. 3. Posibilidad de llegar a acuerdos comerciales con las empresas locales y la formación de Joint-Venture. 4. Creciente estabilidad en relación con las condiciones macroeconómicas del país para desarrollar proyectos a largo plazo.	1. Sector industrial con gran fortaleza económica en España. 2. Alta cualificación de los recursos humanos y cumplimiento de todos los estándares en materia de Buenas Prácticas (OMS 1992)	1. Fuerte expansión exportadora de países con industria farmacéutica de mayor tamaño y centrada en el la fabricación de genéricos (India). 2. Las numerosas barreras arancelarias y no arancelarias de entrada en el país, así como las incertidumbres legislativas.



Documentos necesarios para el registro de medicamentos de producción extranjera en el territorio de la Federación Rusa.

(De acuerdo con la Ley Federal "Sobre Medicinas y medicamentos" de 1998, texto reformado de 22 de Abril de 2004).

Solicitud de Registro:

1. Documento oficial para el Registro del producto, que incluya el nombre del medicamento, así como nombre y datos del productor.
2. Denominación del medicamento, incluyendo el *International Non-Proprietary Name*, el nombre científico en latín, el nombre comercial y principales sinónimos.
3. Listado completo de principios activos y componentes.
4. Recomendaciones sobre dosis así como instrucciones de uso del medicamento.
5. Descripción del medicamento y su envasado. Indicación de las condiciones de conservación y fecha de caducidad.
6. Poder legal protocolizado ante notario emitido por el productor a la compañía autorizada para continuar el proceso de registro en el territorio.

Certificados preceptivos:

1. Certificación de Libre Venta
2. Copia de la Licencia de Producción farmacéutica.
3. Copia del GMP –*Good Manufacturing Practices*-
4. Copia del certificado de registro de fabricación en el país de origen.
5. Certificado original del análisis del medicamento y sus principios activos.
6. Copia del certificado de registro de la marca comercial
7. Información sobre el registro del medicamento en el país de origen y en terceros países.

Informes de Evaluación:

1. Informe del método de fabricación del medicamento.
2. Descripción completa de los métodos de control –tanto cuantitativos como cualitativos- con referencia a la farmacopea y la especialización.
3. Informe de estabilidad de al menos tres lotes.
4. Perfiles del espectro y cromatogramas del medicamento.
5. Estudio de la actividad farmacológica que justifique las indicaciones de uso del medicamento.
6. Informe de toxicidad general.
7. Informe de toxicidad específica (carcinogénesis, teratogénesis, mutagénesis, alergias, embrio-toxicidad e irritación local).
8. Informe sobre ensayos clínicos de uso del medicamento.
9. Copia de las publicaciones del uso del medicamento en hospitales y clínicas tras el registro en el país de procedencia.



EMBAJADA
DE ESPAÑA

OFICINA ECONÓMICA Y
COMERCIAL DE ESPAÑA

MOSCÚ

10. Informe de farmacocinética del estudio farmacéutico y su bioequivalencia con el producto original.
11. Resumen de la información sobre efectos colaterales, comparándolos con otros medicamentos análogos usados para indicaciones similares.
12. Informen sobre instrucciones de uso.

Envasado y muestras.

1. Información de material usado en el "package" así como certificado de los materiales correspondientes.
2. Descripción y muestras del diseño de los envase interno y externo (en el idioma original y en ruso)
3. Muestras de principios activos para pasar el correspondiente control de calidad.

Ul. Vozdvizhenka d. 4/7, str. 2, 3º
Entrada por Business center "Mokhovaya"
125009 MOSCÚ
TEL.: (00/7495) 783.92.81 / 82 / 83 / 84 /
85
FAX.: (00/7495) 783.92.91



EMBAJADA
DE ESPAÑA

OFICINA ECONÓMICA Y
COMERCIAL DE ESPAÑA
MOSCÚ

DIRECCIONES DE INTERÉS EN LA FEDERACIÓN RUSA.

- ✓ Ministerio de Sanidad.
www.mednet.ru
- ✓ Departamento de Estado para el Control de la Calidad, Seguridad y Eficiencia de medicamentos y equipamiento médico-sanitario.
www.regmed.ru
- ✓ Consultora RMBC (dedicada al análisis del mercado farmacéutico)
www.rmbc.ru
- ✓ Pharminform-Pharma Consulting (dedicada al Registro y la Certificación de medicamentos y equipamiento médico-sanitario).
www.pharminform.ru
- ✓ Revista Remedium (publicación de mayor tirada sobre productos farmacéuticos en la Federación Rusa).
www.remedium.ru

Ul. Vozdvizhenka d. 4/7, str. 2, 3º
Entrada por Business center "Mokhovaya"
125009 MOSCÚ
TEL.: (00/7495) 783.92.81 / 82 / 83 / 84 /
85
FAX.: (00/7495) 783.92.91